

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: 10132712 A

(43) Date of publication of application: 22.05.1998

(51) Int. Cl. **G01N 1/00**
 G01N 1/10
 // G01N 21/75, G01N 33/48

(21) Application number: 09102204
 (22) Date of filing: 18.04.1997
 (30) Priority: 26.04.1996 JP 08107310
 06.09.1996 JP 08236131

(71) Applicant: KDK CORP
 (72) Inventor: NAKA MICHIO
 HIRAYAMA KOJI
 HIGUCHI YOSHIHIKO
 KOIKE MASUFUMI
 OKUDA HISASHI

(54) **SPECIMEN ANALYZING TOOL AND METHOD
 AND INSTRUMENT FOR ANALYZING
 SPECIMEN USING IT**

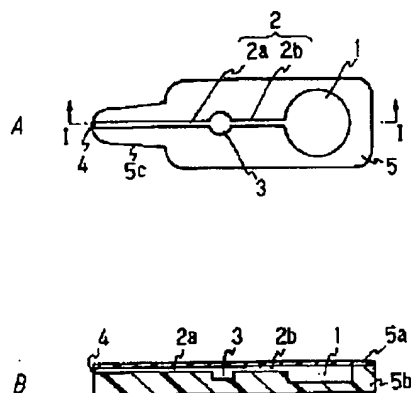
(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a specimen analyzing tool which can quickly and accurately analyze a small quantity of specimen and is not restricted in direction on a measuring instrument.

SOLUTION: The specimen analyzing tool is constituted in such a way that the planar main body 5 of the tool having a rectangular shape is composed of a resin substrate 5b and a transparent cover 5a and, on the surface side of the substrate 5b, a first flat cylindrical recessed section is formed and a groove is formed in a state where the groove is communicated with the recessed section and extended to the front end of the projecting section 5c of the substrate 5b, and then, a second flat cylindrical recessed section which is smaller in size than the first recessed section is formed in the middle of the groove and the front end of the groove is opened toward the outside at the front end of the projecting section 5a. Then the sur-

face of the substrate 5b is covered with the cover 5a and the cover 5a is united with the substrate 5b in one body so that the first recessed section, groove, second recessed section, and front-end opening of the groove can be respectively formed as a drag generating chamber 1, a suction flow passage 2, an analyzing section 3, and a suction port 4.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO



BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開

特開平10-

(43) 公開日 平成10年(

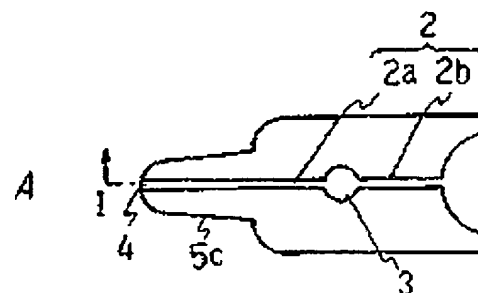
(51) Int. Cl. ⁶	識別記号	P I
G 0 1 N 1/00	1 0 1	G 0 1 N 1/00
1/10		1/10
		V
		J
// G 0 1 N 21/75		21/75
33/48		33/48
		D
		S
		審査請求 未請求 請求項の数24 O L
(21) 出願番号	特願平9-102204	(71) 出願人 000141897
(22) 出願日	平成9年(1997)4月18日	株式会社京都第一科学
(31) 優先権主張番号	特願平8-107310	京都府京都市南区東九条西明
(32) 優先日	平8(1996)4月26日	(72) 発明者 仲 道男
(33) 優先権主張国	日本 (J P)	京都府京都市南区東九条西明
(31) 優先権主張番号	特願平8-236131	株式会社京都第一科学内
(32) 優先日	平8(1996)9月6日	(72) 発明者 平山 浩二
(33) 優先権主張国	日本 (J P)	京都府京都市南区東九条西明
		株式会社京都第一科学内
		(72) 発明者 樋口 啓彦
		京都府京都市南区東九条西明
		株式会社京都第一科学内
		(74) 代理人 弁理士 池内 寛幸 (外2)

(54) 【発明の名称】 検体分析用具およびそれを用いた検体分析方法並びに検体分析装置

(57) 【要約】

【課題】 少量の検体を迅速かつ正確に分析でき、しかも測定装置における向きが限定されない検体分析用具を提供する。

【解決手段】 略長方形板状の本体5が、樹脂製基体5bと透明カバー5aとから構成され、前記樹脂製基体5bの表面側に、第1の扁平円柱状凹部を形成し、これに連通した状態で溝を形成し、この溝を突出部5cの先端まで延ばし、前記溝の途中に第2の扁平円柱状凹部を前記第1の扁平円柱状凹部より小さく形成し、前記溝の先



BEST AVAILABLE COPY

(2)

特開平10-

1

2

【特許請求の範囲】

【請求項1】 引圧発生手段と、これと連通する吸引流路と、この吸引流路の途中に形成された分析部と、前記吸引流路の先端に形成された吸引口とを備え、前記引圧発生手段で発生した引圧により前記吸引口から検体を吸引し前記吸引流路を通じて前記分析部に前記検体を移動させる検体分析用具。

【請求項2】 引圧発生手段と、これと連通する吸引流路と、この吸引流路の途中に形成された分析部と、前記吸引流路の先端に形成された吸引口とに加え、前記分析部と吸引口との間の吸引流路から分岐しかつ前記引圧発生手段と連通するバイパス流路を備え、前記分析部と前記引圧発生手段との間の前記吸引流路の液抵抗（X）、前記バイパス流路の液抵抗（Y）および前記バイパス流路の分岐部と分析部との間の吸引流路の液抵抗（Z）の3つの液抵抗の関係が、 $X > Y > Z$ の関係である請求項1記載の検体分析用具。

【請求項3】 吸引流路が複数形成され、前記各吸引流路の途中に分析部が形成され、前記各吸引流路の先端が一つの吸引口に合流している請求項1記載の検体分析用具。

【請求項4】 吸引流路が複数形成され、それぞれの吸引流路の途中に分析部が形成され、それぞれの前記吸引流路の先端が一つの吸引口に合流し、バイパス流路が前記合流部と吸引口との間の吸引流路から分岐し、かつ引圧発生手段と連通している請求項2記載の検体分析用具。

【請求項5】 引圧発生手段と、これと連通する吸引流路と、この吸引流路の途中に形成された分析部と、前記吸引流路の先端に形成された吸引口とに加え、前記引圧発生手段と前記分析部との間の前記吸引流路の途中に形成された気体透過性液遮断性部を備え、前記気体透過性液遮断性部により検体の前記引圧発生手段への流入が阻止される請求項1記載の検体分析用具。

【請求項6】 気体透過性液遮断性部が、疎水性多孔質部材により形成されている請求項5記載の検体分析用具。

【請求項7】 吸引流路の途中に分析部が複数形成され、引圧発生手段とこれに最も近い分析部との間の吸引流路の途中に気体透過性液遮断性部が形成された請求項5または6記載の検体分析用具。

部に向かって開口された状態となっており、のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項11】 空気抜き流路の液抵抗が、より大きい請求項10記載の検体分析用具。

【請求項12】 吸引流路の途中に形成され、試薬配置部および試薬反応部を兼ねる請求項1～11のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項13】 吸引流路の途中に、試薬反応部および分析部がそれぞれ独立に設けられ、請求項1～11のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項14】 吸引流路の途中に試薬が注入された請求項13記載の検体分析用具。

【請求項15】 引圧発生手段が、容積が一定の引圧発生室である請求項1～14のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項16】 引圧発生室に空気抜き管が設けられ、請求項15記載の検体分析用具。

【請求項17】 引圧発生手段が、引圧を発生させる請求項1～14のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項18】 少なくとも一つの分析部と、対極の対からなる電極を備える請求項1～17のいずれか一項に記載の検体分析用具。

【請求項19】 請求項1、3、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18のいずれか一項に記載の検体分析用具を準備し、引圧発生手段で引圧を発生させて吸引口から検体を吸引し、吸引した検体を前記引圧発生手段で発生した引圧により吸引流路を通じて分析部に導入し、分析を行う検体分析方法。

【請求項20】 請求項2または4記載の検体分析用具を準備し、引圧発生手段で引圧を発生させて吸引口から検体を吸引し、吸引した検体を前記引圧発生手段で発生した引圧により吸引流路を通じて分析部に導入するとともに、余剰の試薬を前記バイパス流路により吸引口から排出し、検体の分析を行う検体分析方法。

【請求項21】 請求項9、10または11記載の検体分析用具を準備し、吸引口を検体に接触させ、検体により前記検体を前記吸引口または液抵抗が小さい吸引口に保持し、ついで引圧発生手段で引圧を発生させて吸引口から検体を吸引し、吸引した検体を

(3)

特開平10-

3

4

光、蛍光または反射光を検知できるように配置されている検体分析装置。

【請求項24】 電気信号付与手段および電気信号検出手段と、請求項18記載の検体分析用具とからなる検体分析装置であって、前記検体分析用具の作用極と前記電気信号付与手段が接続され、前記検体分析用具の対極が前記電気信号検出手段と接続されている検体分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は、体液等の検体の分析に用いる検体分析用具およびそれを用いた検体分析方法並びに検体分析装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】分析科学の分野においては、様々な検体があり、特に、医療の分野では、血液、尿、髄液および唾液等の体液が重要な分析対象となっている。そして、これらの検体を大量にかつ一括して分析することが要請されている。

【0003】このような要請にもとづき、予め試薬を含ませた試薬フィルムを板状小片に貼着した検体分析用具が開発されて実用に供されている。この検体分析用具は、前記試薬フィルムに血液等を供給し、試薬と反応させて発色物を生成させることにより試薬フィルムを呈色させ、この呈色程度をデンストメーター等の光学測定装置により分析するのである。この検体分析用具を用いれば、試薬の調合操作や検体との反応操作を簡略化でき、分析操作全体をルーチン化できる。

【0004】このような検体分析用具において、前記試験フィルムに検体を供給する方法としては、毛細管現象を利用する方法、上部点着方法、ディッピング法等があげられるが、このなかでも、毛細管現象を利用する方法が汎用されている。これは、光学的測定では、外部光を遮断する必要があるため、検体分析用具を光学的測定装置にセットした際、検体の供給点と分析部とを隔てる必要がある。このため、検体分析用具において、検体を移動させる必要があり、この移動手段として、毛細管現象を利用するのである。毛細管現象を利用した検体分析用具としては、例えば、特開平4-188065号公報あるいは特開昭57-132900号公報に記載のものがあげられる。

場合は、透過層、試薬層、透明保護層、不透層、不透透明保護層の略中央部には、入光の方向に凹部が形成されている。

【0006】この検体分析用具を用いて分析を行うようにして行われる。すなわち、まず、採取した一滴の血液を、サンプリング先端から滴下する。すると、血液は、毛細管現象により、凹部に満ち、凹部全体が血液で充填される。そして、この凹部に試験フィルム48に血液が浸透する層により赤血球等の血球成分が分離され、試薬層に到達し、ここで試薬との反応が起し、この発色物により、試薬層が呈色する。検体分析用具を、デンストメーター等の測定装置にセットし、前記観察窓50から光を透過させ、試薬層の呈色程度を測定するのである。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】しかし、従来の検体分析用具では、毛細管現象を利用した場合、つぎのような問題が生じる。

【0008】まず、毛細管現象が発現するまでに、毛細管導入路が、検体で塞がらなければならない。分析に必要な量以上の検体量が必要となるため、導入に時間がかかり、この結果、迅速な分析ができない。そして、血液等の体液は、粘度が高く、毛細管現象による導入に個人差がある。このため、導入時間を同一とすることができない。また、毛細管現象による導入に時間がかかるため、分析結果に誤差が生じるおそれがある。また、毛細管現象による導入は、微弱であるため、毛細管現象による導入を受けやすい。このため、検体を導入する際に、検体分析用具の傾きが限定され、また光学的測定装置も限定される。そして、毛細管現象による導入から、検体供給点と分析部との距離が長くなるため、光学的測定装置における検体の移動の汚染や外部光の影響を完全に防ぐことができない。

【0009】他方、上部点着方法は、血液等の検体を、サンプリング箇所が指先に限定されるため、サンプリングが困難であるという問題が生じる。

【0010】本発明は、このような問題を

(4)

特開平10-

5

6

前記検体を移動させるという構成をとる。

【0012】このように、本発明の検体分析用具は、従来のように、毛細管現象を利用するのではなく、引圧を利用し、強制的に検体を吸引する。すなわち、引圧発生手段で引圧を発生させ、この引圧により、吸引口から検体を吸引し、ついで前記引圧により吸引流路を通じて検体を分析部に導入し、ここで光学的手段や電気化学的手段などにより分析を行うのである。このように、引圧により強制的に吸引すると、少量の検体であっても確実に分析部等に導入することができ、また、この導入に要する時間も、検体の粘性等の物性に関係なく一定の短時間とすることができるため、例えば、試薬を使用して分析を行う場合、検体と試薬との反応時間も一定化することができる。また、強制吸引することにより、例えば、試薬と反応させる検体の量を、常に一定量とすることができる。これらの結果、分析誤差の発生を防止することが可能となる。

【0013】また、強制吸引することから、本発明の検体分析用具では、検体供給部と分析部との距離を制限する必要がなくなり、毛細管現象による吸引に比べて長い距離をとることができる。このため、光学測定装置において、外部光の影響を排除できるようになる。したがって、本発明の検体分析用具を使用すれば、少量の検体で、迅速かつ正確な分析が可能となる。また、強制吸引することから、重力の影響をほとんど無視することができる。

【0014】本発明において、引圧とは、検体を吸引するための圧力をいい、通常、負圧または陰圧である。

【0015】本発明において、検体とは、吸引可能なものあれば特に制限されず、例えば、液体やゾル状体等などがある。また、本発明において分析対象となる検体としては、例えば、全血液、尿、髄液、血漿、血清、唾液等があげられる。

【0016】本発明の分析用具において、その分析手法は特に制限するものではなく、例えば、光学的手段、電気化学的手段等の手段を適用することができる。

【0017】前記光学測定手段としては、検体と反応して呈色物を生成する試薬、または検体と反応してそれ自身呈色する試薬を用いる方法が一般的であるが、この他に、血液のヘマトクリット値のように、試薬を用い

「マルチ分析」という）用検体分析用具分析項目に応じ、複数種類の試薬が使用さ

【0020】本発明の検体分析用具において、複数の吸引流路が形成され、それぞれの吸引流路の先端が合流していることが好ましい。このよう

10 【0021】本発明では、引圧による強制的に、後述のように、引圧と毛細管現象

【0022】つぎに、本発明の検体分析用具として、バイパス流路を設けた第1と、気体透過性液遮断性部が形成された用具がある。前述のように、本発明の検体分析用具による強制吸引を採用することから、しかし、強制吸引は、毛細管現象に比べ、吸引力が著しく強いことから、20 に止まらず通過する恐れがある。そこで、決するのが第1および第2の検体分析用具から、第1および第2の検体分析用具によ

【0023】まず、本発明の第1の検体分析用具は、引圧発生手段と、これと連通する吸引流路の途中に形成された分析部と、前記吸引流路の途中に形成された吸引口とに加え、前記分析部の吸引流路から分岐しかつ前記引圧発生手段と前記吸引口との間の前記吸引流路の液抵抗(X)、前記分析部の吸引流路の液抵抗(Y)および前記バイパス流路の液抵抗(Z)の3つの関係が、 $X > Y > Z$ の関係であるという構成となる。

【0024】すなわち、本発明の検体分析用具では、引圧が大きい場合、充分量の検体が吸引されても、なお余剰引圧が残る場合がある。すると、分析部等に導入された検体が、吸引手段に吸引されたり、分析部に空気が混入して生成した発色物が引圧発生手

(5)

特開平10-

7

8

る。そして、余剰引圧により過剰の検体や空気が吸引されても、前記分析部と前記引圧発生手段との間の前記吸引流路の液抵抗(X)が、前記バイパス流路の液抵抗(Y)より大きいこと、前記過剰の検体や混入空気は、バイパス流路に導入されるが、分析部に導入された検体および生成した発色物等は、ここに止まる。そして、前記過剰の検体や混入空気は、前記バイパス流路あるいはこのバイパス流路を通じて引圧発生手段に排出される。この結果、大きな引圧が発生しても、検体を確実に分析部に導入して分析でき、より正確で迅速な分析が実現される。

【0026】なお、本発明において、「液抵抗」とは、流路において移動する場合に液が受ける抵抗をいい、液の流れやすさを表す指標である。

【0027】また、前記各流路の液抵抗を調整する方法としては、例えば、流路径を変化させる方法、流路の液接触表面を界面活性剤又は撥水剤等で処理し、濡れ性を変化させる方法がある。上記撥水剤としては、シリコンや四フッ化エチレン樹脂等があげられる。

【0028】前述と同様にマルチ分析が可能となるという理由から、前記第1の検体分析用具において、吸引流路が複数設けられ、それぞれの吸引流路の途中に分析部が形成され、それぞれの前記吸引流路の先端が一つの吸引口に合流し、バイパス流路が前記合流部と吸引口との間の吸引流路から分岐し、かつ引圧発生手段と連通していることが好ましい。

【0029】つぎに、前記第2の検体分析用具は、引圧発生手段と、これと連通する吸引流路と、この吸引流路の途中に形成された分析部と、前記吸引流路の先端に形成された吸引口とに加え、前記引圧発生手段と前記分析部との間の前記吸引流路の途中に形成された気体透過性液遮断性部を備え、前記気体透過性液遮断性部により検体の前記引圧発生手段への流入が阻止される。

【0030】この第2の検体分析用具において、前記気体透過性液遮断性部の形成箇所である分析部と引圧発生手段との間の吸引流路の途中は、吸引流路と引圧発生手段の境界部分および吸引流路と分析部との境界部分を含む趣旨である。

【0031】第2の検体分析用具において、前記気体透過性液遮断性部は、通気・疎水性多孔質部材により形成

合流していることが好ましい。

【0035】つぎに、本発明の検体分析用具の吸引口の形状が、先端方向に向かって広がることが好ましい。このように、吸引口が、と形状をとると、サンプリングする際に、をこの吸引口で保持することが可能となり、引操作が容易となる。また、空気の混入時に、指先のように狭い箇所から血液を吸引し、検体分析用具の吸入口を吸引終了後、確実に接触させた状態にする必要があり、の注意を必要とするため、操作が繁雑となり、先等から採取できる血液量は、数10μlに留まるため、従来の検体分析用具では吸引時に、やすく、測定結果に大きな影響を与えていた。この問題を解決するために、吸引口の形状として検体を保持できるようにしたのである。すなわち、採取箇所から吸引口を離れた状態で行うことができ、狭い採取箇所にある検体を取り出すことなく容易にサンプリングを行うことが

【0036】また、吸引口と吸引流路との間に形成され、この液溜部と分析部との間の吸引流路から空気抜き流路が分岐し、この空気抜き流路が外部に向かって開口された状態となることが好ましい。なお、前記空気抜き流路が、前記吸引流路との間の吸引流路の途中から分岐している吸引の際に空気が混入するのを防止する。

【0037】このように液溜部と空気抜き流路とにより、前記空気抜き流路により発生した検体を吸引して前記液溜部に保持し、その後吸引操作を、空気の混入なく採取した状態で行うことができる。

【0038】前記空気抜き流路の液抵抗は、吸引流路の液抵抗より大きいことが好ましい。このように、さらに空気の混入を防止できるからである。

【0039】前記液抵抗の調整方法は、吸引流路の液抵抗の大きさを調整する方法、液接触表面を界面活性剤等で処理し、濡れ性を変化させる方法、上記撥水剤としては、シリコンや四フッ化エチレン樹脂等があげられる。調整の容易さから、液抵抗の大きさを調整する方法としては、断面径の大きさを調整する

(6)

特開平10-

9

10

試薬配置部および試薬反応部を兼ね備えるのが一般的であるが、試薬が吸引流路を移動できる場合は、試薬配置部、試薬反応部および分析部（以下「測定部」ともいう）がそれぞれ独立に設けられたものであってもよい。このような検体分析用具では、検体と試薬とを各部を往復させることにより、混合攪拌の効果も得られ、試薬がドライタイプの場合、試薬の溶解を促進させることもできる。なお、試薬の移動は、試薬単独で移動する場合、試薬が検体とともに移動する場合のどちらでもよい。

【0042】また、このような検体分析用具は、前処理工程を有する多段階反応にも適用できる。例えば、吸引流路の途中に試薬反応部等を直列に複数設ければ、検体を導き反応させながら移動させることができる。例えば、抗原抗体反応を利用した分析の場合、BF分離が必要であるが、このような検体分析用具であれば、検体と洗浄液が複数の試薬反応部等を移動することによりBF分離が可能となる。

【0043】その他、二種類以上の成分から構成される試薬であって、検体と反応させる前に前記成分を混合できない試薬を使用する場合は、吸引流路の途中に試薬配置部が複数設けられていることが好ましい。

【0044】つぎに、本発明の検体分析用具において、引圧発生手段としては、例えば、容積を変化させることが可能な引圧発生室、引圧発生チューブ等があげられる。前記引圧発生室に、空気抜き孔を形成してもよい。また、前記引圧発生チューブは、チューブをしごくことにより引圧が発生するものである。

【0045】本発明の検体分析用具において、電気化学的手段により検体を分析する場合は、分析部に、作用極と対極の対からなる電極を備えることが好ましい。

【0046】つぎに、本発明の検体分析方法は、前記本発明の検体分析用具を準備し、引圧発生手段で引圧を発生させて吸引口から検体を吸引し、吸引した検体を前記引圧により吸引流路を通じて分析部に導入して前記検体の分析を行う方法である。

【0047】つぎに、前記第1および第2の本発明の検体分析用具を用いた検体分析方法は、つぎの通りである。

【0048】まず、第1の検体分析用具を用いた検体分析方法は、第1の検体分析用具を準備し、引圧発生手段

で前記検体の分析を行う方法である。

【0050】これらの検体分析方法における分析をする場合は、マルチ分析用検体分析装置の分析項目を同時に分析すればよい。

【0051】これらの分析方法において、をろーと状にした検体分析用具または液流路が形成された検体分析用具を用いたようにして行われる。すなわち、前記準備し、吸引口を検体に接触させて毛细管状の検体を吸引口または液流部に吸引して、ついで引圧発生手段で引圧を発生させ、前記吸引口または前記液流部内の検体を、ついで分析部に導入して前記検体の分析を行う。

【0052】前記吸引口の形状をろーと状の分析用具または液流部と空気抜き流路が形成された分析用具を用いた分析方法によれば、例えばある検体を吸引口に接触させてこの吸引口、部に吸引保持した後、検体分析用具を前記分離してもよく、その後の吸引操作が容易

【0053】本発明の検体分析方法における手段は特に制限されず、例えば、光学的手段があげられる。

【0054】つぎに、本発明の検体分析測定装置と電気系測定装置との2種類が、

【0055】前記光学系測定装置は、光検知部を備える光学系測定系と、請求項れか一項に記載の検体分析用具とからなであって、前記検体分析用具の分析部からの光が照射されるように配置され、前記分析部の透過光、蛍光または反射光うに配置されている装置である。

【0056】電気系測定装置は、電気信号検出手段と、請求項17記載とからなる検体分析装置であって、前記作用極と前記電気信号付与手段とが接続分析用具の対極と前記電気信号検出手段いる装置である。

【0057】

【発明の実施の形態】つぎに、本発明の、する。なお、以下の実施形態において、

(7)

特開平10-

11

12

狭くなっている。また、本体5は、基体5bとこれを覆うカバー5aとから構成される。この基体5bとカバー5aとは、通常、ホットメルト接着剤等の接着剤により一体化されている。

【0060】前記基体5bの表面側には、中心から一端側（図において右側）にずれた部分に、引圧発生室1となる第1の偏平円柱状凹部が形成され、これに連通した状態で、吸引流路2となる溝が形成され、この溝は前記突出部5cの先端まで延びており、その途中の本体5の略中央部分に、分析部3となる第2の偏平円柱状凹部が前記第1の偏平円柱状凹部より小さく形成され、さらに、前記溝の先端は前記突出部5cの先端において外部に向かって開口しており、この開口が吸引口4となる。そして、基体5bの表面をカバー5aで覆い両者を一体化することにより、それぞれ、前記第1の偏平円柱状凹部が引圧発生室1に、前記溝が吸引流路2に、前記第2の偏平円柱状凹部が分析部3に、前記溝の先端が吸引口4に形成される。

【0061】なお、以下の実施形態においても、この実施形態と同様に、偏平円柱状凹部および溝を形成することにより、引圧発生室、吸引流路、バイパス流路等を形成している。

【0062】この図において、試薬は図示していないが、例えば、カバー5aが透明であり、この側から光照射する場合、試薬を含浸させた試薬フィルムが、分析部3において、カバー5a内面に貼着されている。また、図において、2aは、吸引流路2の吸引口4と分析部3との間の部分、2bは吸引流路2の分析部3と引圧発生室1との間の部分をそれぞれ示す。

【0063】この検体分析用具の大きさは、通常、全長20～50mm、幅10～30mm、全体厚み1～5mm、突出部長さ10～20mm、突出部最大幅5～10mm、突出部最小幅3～5mmである。また、引圧発生室1の大きさは、通常、直径10～20mm、深さ0.2～1mmであり、分析部3の大きさは、通常、直径2～5mm、深さ0.1～0.5mmである。そして、吸引流路2の大きさは、通常、全長15～40mm、幅1～3mm、深さ0.1～0.5mm、引圧発生室1と分析部3との間の吸引流路2bの長さ5～20mm、分析部3と吸引口4との間の吸引流路2aの長さ10～30

そして、その材質としては、PET、ポリビニルがあげられ、このなかでも、加工安定性の理由から、PETが好ましい。

【0066】前記試薬は、先に述べたような試薬フィルムの形態をとり、この試薬フィルムが分析対象物の種類により適宜決定される。例えば、血液の血漿成分を分析対象とする場合、これを分離する過層、試薬を含浸させた試薬フィルムをこの順序で重ねられた構成が一般的である。過層が血液（検体）と接するように、かかる照射光が入光するように、試薬フィルムに配置する。なお、この試薬フィルムは、従来公知のものを使用できる。

【0067】この検体分析用具を用いて、つぎのようにして行われる。

【0068】すなわち、まず、検体分析室1のカバー5aを、例えば、指で押さ、加圧して検ませる。そして、この状態で、検体の吸引口4を検体に接触させる。そして、指の力を抜いて加圧を解除すると検体5aが弾性力により元の状態に戻る。このとき、これにより、前記吸引口4から検体5aに吸入流路2aを通じて分析部3に導き、分析部3への導入は、毛細管現象によるため短時間であり、しかも検体の粘性等ほとんど受けない。そして、この分析部3で検体と試薬フィルムの試薬とが反応して発色し、試薬フィルムが呈色する。そして、試薬した検体分析用具を、デンストメーター装置の所定の場所にセットする。そして、カバー5a側から光を照射し、上記デンストメーターは反射光を検知部で検知し、呈色程度を測定する。この検体において、基体5bおよびカバー5aが透明である場合は、透過光によっても分析可能である。

【0069】（実施形態2）つぎに、図2に示すマルチ分析用の本発明の検体分析用具のマルチ分析用の検体分析用具は、3つ同時に分析可能なものである。

【0070】図示のように、この検体分析用具の形態は、本体5の一端側（図において左

(8)

特開平10-

13

引流路2 aが導出され、これらの先端が一つの吸引口4に合流している。前記試薬の配置は、カバーが透明である場合は、分析部3のカバー内面に試薬フィルムを貼着することにより行われる。

【0072】このマルチ分析用の検体分析用具において、全体の大きさは、分析項目の数に応じて適宜決定されるものであり、この実施形態では、三つの分析項目であるから、通常、全長30～80 mm、幅20～50 mm、全体厚み1～5 mm、突出部長さ10～20 mm、突出部最大幅5～10 mm、突出部最小幅3～5 mmである。

【0073】その他、材質や引圧発生室、吸引流路等の大きさ等は、前述の検体分析用具と同様である。また、分析項目の数も、特に限定しないが、通常、分析項目は、1～20項目であり、好ましくは、3～5項目である。この場合、分析項目数に応じて、分析部および吸引流路を形成すればよい。

【0074】このマルチ分析用の検体分析用具を用いての分析は、例えば、つぎのようにして行われる。

【0075】すなわち、まず、検体分析用具の引圧発生室1のカバーを、例えば、指で押さえることにより加圧して描ませる。そして、この状態で、先端部の吸引口4を検体に接触させる。ついで、押さえていた指の方を抜いて加圧を解除すると、描んでいたカバーが弾性力により元の状態に戻る。この時引圧が発生し、これにより、前記吸引口4から検体が吸引され、さらに3つの吸入流路2 aを通じて3つの分析部3に導入される。前述と同様に、それぞれの分析部3への導入は、毛細管現象による吸引に比べて極めて短時間であり、しかも検体の粘性等の物性の影響をほとんど受けない。そして、各分析部3において、検体と試薬フィルムの試薬とが反応してそれぞれ発色物が生成し試薬フィルムが呈色する。この試薬フィルムが呈色した検体分析用具を、デンストメーター等の光学的測定装置の所定の場所にセットする。そして、これに光を照射し、上記デンストメーターの場合は反射光を検知部で検知し、呈色程度を測定すると、3つの分析項目について同時に分析ができる。

【0076】（実施形態3）つぎに、図3の平面図に、バイパス流路を設けた本発明の検体分析用具の一例を示す。

14

成され、この分析部3に試薬（図示せず）さらにこの分析部3から吸引流路2 aが部5 cの先端に向かって延びており、前記の先端は吸引口4に形成されている。前記は、カバーが透明である場合は、分析部に試薬フィルムを貼着することにより行われて、吸引口4と分析部3の間の吸引流路から、バイパス流路6が分岐しており、この6は引圧発生室1まで延びてこれと連通【0079】また、引圧発生室1と分析吸引流路2 bの液抵抗（X）と、バイパス（Y）と、前記バイパス流路6の分岐部間の吸引流路2 aの液抵抗（Z）の3つが $X > Y > Z$ の関係をとる。

【0080】すなわち、図示のように、1 aは、全体が太径の流路となって液抵抗が小さく、バイパス流路6は、その分岐部が流路6 aが細径のバイパス流路となって中間の大きさであり、前記吸引流路2 bの流路となって液抵抗（X）が最も大きく、

【0081】具体的には、前記吸引流路長さ10～30 mm、幅1～3 mm、深さ5 mmであり、前記バイパス流路6は、長さ10～30 mm、細径バイパス流路6 aの長さ10～30 mm、細径バイパス流路6 aの幅0.1～1 mm、細径バイパス流路6 aの深さ0.1～0.5 mm、太径バイパス流路6 bの幅1～3 mm、太径バイパス流路6 bの長さ0.5～30 mm、幅0.1～1 mm、深さ0.1～0.5 mmである。

【0082】このバイパス流路6を設けた検体分析用具において、全体の大きさ、材質、引圧発生室等は、前述の実施形態1と同様である。

【0083】また、図4の平面図に、バイパス流路6 aを比較的長くした例を示す。検体分析用具において、前記バイパス流路6は、長さ10～30 mm、細径バイパス流路6 aの長さ10～30 mm、細径バイパス流路6 aの幅0.1～1 mm、細径バイパス流路6 aの深さ0.1～0.5 mm、太径バイパス流路6 bの幅1～3 mm、太径バイパス流路6 bの長さ0.5～30 mm、幅0.1～1 mm、深さ0.1～0.5 mmである。

15

ズに行うことができるとともに、空気の混入も防止できる。この吸引口4は、通常、最大幅3～6mm、最小幅1～3mm、長さ1～5mmである。

【0085】この図4に示す検体分析用具において、前記バイパス流路6および吸引口4の他は、図3に示すものと同様である。

【0086】つぎに、バイパス流路が設けられた検体分析用具（図3、図4）を用いての分析は、例えば、つぎのようにして行われる。

【0087】すなわち、まず、検体分析用具の引圧発生室1のカバーを、例えば、指で押さえることにより加圧して挟ませる。この状態で、突出部5cの吸引口4を検体に接触させる。この状態で、押さえていた指の力を抜いて加圧を解除すると、吸込んでいたカバーが弾性力により元の状態に戻る。

【0088】この時、引圧が発生するが、必要以上の大きな引圧が発生した場合の検体の吸引は、例えば、図5に示すようになる。すなわち、前記バイパス流路6分岐部と分析部3との間の吸引流路2aの液抵抗（Z）が最も小さいため、まず、図5（A）に示すように、前記吸引口4から検体15が吸引され、さらに吸入流路2aを通じて分析部3に導入される。そして、余剰引圧がまだ残っている場合、バイパス流路6aの液抵抗（Y）が、吸引流路2bの液抵抗（X）より小さいため、図5

（B）に示すように、余分な検体15や混入空気は、前記バイパス流路6に流れ込み、さらに図5（C）に示すように、その一部は引圧発生室1へと流れ込む。この時、吸引流路2bの液抵抗（X）が最も大きいことから、分析部3に導入された検体はそのまま動かずに試薬（図示せず）と反応し発色物が生成して試薬フィルムが呈色し、しかも前記発色物の引圧発生室1への流出のおそれがない。そして、余剰引圧がまだ残っている場合は、図5（D）に示すように、バイパス流路6中の余剰の検体15や混入空気が、さらに引圧発生室1に排出される。

【0089】そして、前記試薬フィルムが呈色した検体分析用具を、デンスitomーター等の光学的測定装置の所定の場所にセットする。そして、これに光を照射し、上記デンスitomーターの場合は反射光を検知部で検知し、呈色程度を測定する。

(9)

特開平10-

16

る。なお、図6（A）は、検体分析用具、図6（B）は、図6（A）の11-である。

【0092】図示のように、この検体分析用具は、方形板状の本体5からなり、この本体5にこの表面を覆うカバー5aとから構成さ

【0093】そして、基体5bの表面側5の中心から一端側（図において左側）に引圧発生室1が形成され、これから吸引

10 体の他端側に向かって延びている。そして、流路2bは、表面側から裏面側へと潜り込み、5b裏面側に形成された分析部3の一端でこれと連通している。図示のように、

は、試薬フィルム7が配置されている。分析部3の他端側から吸引流路2aが基体5に出され、さらにこの吸引流路2aは、基体5において、本体の他端側（引圧発生室1）から延び、その先端は吸引口4に形成の吸引口4は、いわゆるろーと形状とな20 た。引圧発生室1からは、バイパス流路6あり、この先端は、分析部3と吸引口4流路2aに合流している。そして、このバイパス流路6では、細径のバイパス流路6あり、また、前記吸引流路2bは全体が細径あり、前記吸引流路2aは全体が太径となる結果、吸引流路2bの液抵抗（X）、バイパス流路6の液抵抗（Y）、バイパス流路6の分岐の間の吸引流路2aの液抵抗（Z）は、関係となっている。

30 【0094】この検体分析用具において、は、透明である必要はないが、検体の吸引という理由から透明であってもよい。

【0095】その他、基体5b、カバー5a、引圧発生室や吸引流路の大きさ等は前述のと

【0096】つぎに、この検体分析用具は、例えば、つぎのようにして行われる。

【0097】すなわち、まず、検体分析用具1のカバー5aを、例えば、指で押さ、加圧して挟ませる。そして、この状態で、40 体に接触させる。ついで、細さえていた

(10)

特開平10-

17

18

定装置の所定の場所にセットする。そして、これに、基体5bの裏面側から光しを照射し、上記デンストメーターの場合は反射光を検知部で検知し、呈色程度を測定する。

【0098】(実施形態5)つぎに、図7の平面図に、マルチ分析用の本発明の検体分析用具の一例を示す。このマルチ分析用の検体分析用具は、三つの分析項目を同時に分析可能なものである。

【0099】図示のように、この検体分析用具は、長方形板状の本体5の一端側(図において左側)が、これよりも細い突出部5cに形成された形状をとり、この突出部5cは、その先端に向かって徐々に幅が狭くなっている。また、本体5は、前述と同様に、基体とこの表面を覆うカバーとから構成される。

【0100】そして、基体の表面側に、本体の中心から一端側(図において右側)にずれた部分に形成された1つの引圧発生室1から3つの吸引流路2bが導出され、それぞれの吸引流路2bの先端に分析部3が形成され、前記各分析部3にそれぞれ異なる試薬(図示せず)が配置され、各分析部3から3つの吸引流路2aが導出され、これらの先端が一つの吸引口4に合流している。前記試薬の配置は、カバーが透明である場合は、分析部3のカバー内面に試薬フィルムを貼着することにより行われる。また、引圧発生室1からは、一つのバイパス流路6が導出され、その先端は吸引口4に合流している。そして、このバイパス流路6の前記合流部では、細径のバイパス流路6aとなっており、また、前記吸引流路2bは全体が細径となっており、前記吸引流路2aは全体が太径となっており、吸引流路2bの液抵抗(X)、バイパス流路6の液抵抗(Y)、バイパス流路6の分岐部と分析部3との間の吸引流路2aの液抵抗(Z)は、 $X > Y > Z$ の関係となっている。

【0101】このマルチ分析用の検体分析用具において、全体の大きさは、分析項目の数に応じて適宜決定されるものであり、この実施形態では、3分析項目であるから、通常、全長20～50mm、幅20～50mm、全体厚み1～5mm、突出部長さ10～20mm、突出部最大幅5～20mm、突出部最小幅3～5mmである。その他、材質や引圧発生室、吸引流路等の大きさ等は、前述のバイパス流路を設けた検体分析用具と同様に

いて加圧を解除すると、描んでいたカバー元の状態に戻る。この時引圧が発生し、前記吸引口4から検体が吸引され、さらし流路2aを通じて3つの分析部3に導入さにおいて、バイパス流路6が設けられ、液抵抗(X、Y、Z)が、 $X > Y > Z$ のことから、余剰引圧が発生しても、検体をiに導入して反応させることができ、かつ、引圧発生室1への流出のおそれもない。フィルムが呈色した検体分析用具を、デ等の光学的測定装置の所定の場所にセット、これに光を照射し、上記デンストメ反射光を検知部で検知し、呈色程度を測の分析項目について同時に分析ができる。

【0104】(実施形態6)図8の平面バイパス流路の分岐部との間の吸引流路、細径にし、この流路の液抵抗を最も高く具の一例を示す。

【0105】図示のように、この検体分が先細りとなった略長方形板状の本体5:本体5は、基体とこの表面を覆うカバーる。

【0106】そして、基体の表面側にお中心から他端側(図において右側)にず発生室1が形成され、これから吸引流路一端側の先細り部分に向かって延びてお(本体5の略中央部)に分析部3が形成して、この分析部3から、吸引流路2a:へと延びるが、途中で蛇行している。ま、路2aからは、バイパス流路6が分岐し、前記引圧発生室1に導入され連通しているように、前記吸引流路2aにおいて、の分岐部から先の部分は蛇行しており、記先細り部の先端において、ろーと状のされている。前記分析部3には試薬が配の配置は、前記カバーが透明な場合、分内面に試薬フィルムを貼着することによ

【0107】バイパス流路6の分岐部との前記吸引流路2aは、全体的に太径に:バイパス流路6の分岐部分6aは細径に:

(11)

特開平10-

19

20

【0108】この検体分析用具において、前記吸引流路2a蛇行部分は、通常、全長5～15mm、幅0.1～0.5mm、深さ0.1～0.5mmである。その他、その材質、引圧発生室や吸引流路の他の部分の大きさ等は前述と同様である。

【0109】つぎに、この検体分析用具を用いての分析は、例えば、つぎのようにして行われる。

【0110】すなわち、まず、検体分析用具の引圧発生室1のカバーを、例えば、指で押さえることにより加圧して描させる。そして、この状態で、突出部先端の吸引口4を検体に接触させる。そして、押さえていた指の力を抜いて加圧を解除すると描んでいたカバー5aが弾性力により元の状態に戻る。この時引圧が発生し、これにより、前記吸引口4から検体が吸引されるが、前記4つの液抵抗(W、X、Y、Z)が、 $W > X > Y > Z$ の関係を満たすことから、急激な引圧が発生しても、検体をさらに確実に分析部3に導入して反応させることができる。また、吸引流路2aの蛇行部分の液抵抗(W)が最も高いことから、試薬反応部3に導入された検体や発色物が、吸引口4側に流出することがない。そして、試薬フィルムが呈色した検体分析用具を、デンストメーター等の光学的測定装置の所定の場所にセットする。そして、これに、本体5表面側から光を照射し、上記デンストメーターの場合は反射光を検知部で検知し、呈色程度を測定する。

【0111】(実施形態7)図9に、本発明の検体分析用具の一例を示す。図9(A)は、検体分析用具の平面図であり、図9(B)は、図9(A)のIII-III方向断面図である。図示のように、この検体分析用具は、複数のフィルムを積層して形成されたものであり、その本体形状は、略長方形板状となっている。この検体分析用具では、前記略長方形板状本体の中心から一端側(図において右側)にずれた部分に引圧発生室1が突出した状態で形成されており、この引圧発生室1の下方から、吸引流路2が、略長方形板状本体の前記引圧発生室1と反対側の一端(他端)に向かって延びており、その途中には分析部3が形成され、また前記吸引流路2の先端は、液溜部9を介し、前記略長方形板状本体の他端に形成された吸引口4と連通している。前記分析部3の下方には、窓部10が形成されている。この窓部10は、必要に応じて

気体透過性液遮断性部8が形成されている。過性液遮断性部8は、吸引流路2の途中に膜を配置することにより形成されている。

【0112】また、前記液溜部9と吸引流路2aの途中から空気抜き流路25より、その先端26は本体外部に向かって開口となっている。このように、開口とする流路25によって毛細管現象が生じる。

【0113】また、空気抜き流路25の径の大きさは液溜部9の流路断面積の大きさよれており、これにより、空気抜き流路2溜部9の液抵抗より大きくなっている。溜部9の幅は、吸引流路2および空気抜の約4倍であり、液溜部9の厚みは、吸引空気抜き流路25の厚みの約2倍となる。

【0114】このようなフィルム積層の例は、例えば、図10に示すように、各種のフィルム11、12、13、14を、疎水性多孔質膜8を介して積層することができる。

【0115】フィルム14は、検体分析用具を形成するフィルムであり、窓部10が形成されるフィルム13は、液溜部9、空気抜き流路2および吸引流路2を形成するための切り込みに形成されている。フィルム12は、液溜部9の径の大きさ(径の大きさ)を確保するためのものであり、形成のための切り込み部と、空気抜き流路開口にするための円形の切り欠き部および引圧発生室1に導くための円形切り欠き部を有している。フィルム11は、引圧発生室1の略円柱状の凸部が突出して形成されて、抜き流路25の先端を開口にするための部が形成されている。

【0116】そして、フィルム14とフィルム13とフィルム12の間に疎水性の試験フィルム7を分析部3の形成位置とフィルム13とフィルム12の間に疎水性の試験フィルム7を分析部3の形成位置と位置に配置し、前記4つのフィルム14、13、12をこの順序で積層して一体化すると図9の検体分析用具を作製することができる。

(12)

特開平10-

21

22

多孔質膜は、例えば、前記疎水性樹脂を用いてフィルムを形成し、このフィルムを一軸若しくは二軸延伸すること等により作製できる。

【0118】前記試験フィルム7は、フィルムに試薬を含浸させたものであるが、その試薬は分析対象に応じ適宜選択される。この試薬フィルムの構成も、分析対象物の種類により適宜決定されるものである。例えば、血液の血漿成分を分析対象とする場合は、血球を分離する濾過層、試薬を含浸させた試薬層、基材が、この順序で積層された構成が一般的である。そして、濾過層が血液

10

(液状検体)と接するように、試薬フィルム7を分析部3に配置する。なお、この試薬フィルムの各層の材質等は、従来公知のものを使用できる。

【0119】本発明の検体分析用具の作製の際の前記フィルムの一体化は、接着剤を用いて各フィルム相互を接着してもよいし、加圧若しくは加熱によるラミネートでもよい。

【0120】また、検体分析用具を構成するフィルムの材質としては、例えば、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル等があげられ、このなかでも、加工性がよいという理由から、PETが好ましい。

20

【0121】この図9に示す検体分析用具の大きさは、全体大きさが、通常、縦15～60mm、横5～20mm、厚み1～3mmである。また、引圧発生室1の大きさは、通常、直径3～15mm、高さ0.5～3mmであり、吸引流路2の大きさは、通常、全長10～40mm、流路幅0.5～2mm、流路厚み0.1～0.5mm、吸引流路2aの長さ5～30mm、吸引流路2bの長さ5～30mmである。また、分析部3の大きさは、通常、直径2～10mm、高さ0.1～1mmである。液溜部9の大きさは、通常、長さ2～10mm、幅2～10mm、厚み0.2～1mmである。吸気抜き流路25の大きさは、通常、全長2～10mm、流路幅0.5～2mm、流路厚み0.1～0.5mm、開口直径0.5～5mmである。吸引口4の大きさは、通常、幅2～10mm、厚み0.2～1mmである。

30

【0122】つぎに、この図9に示す検体分析用具を用いた検体分析方法を、図11に基づき説明する。なお、図11において図9と同一部分には同一符号を付してい

40

り再び元の突出形状に戻り、これによって発生する。この引圧により、図11(に、前記液溜部9に保持された検体15:aを通じて分析部3に導入される。この入は、毛細管現象による吸引に比べて極り、しかも検体の粘性等の物性の影響をい。また、この吸引において、液溜部925の液抵抗を前述のように調整して、ように空気抜き流路25に検体15の一気の混入が防止される。そして、過剰のも、気体透過性液遮断性部8が形成される。検体15が引圧発生室1に流出する際に分析部3に導入することができる。の押さえ加減等を気にする必要がない。析部3において、検体15と試薬フィルム反応して発色物が生成し、試薬フィルムそして、試薬フィルム7が呈色した検体ンシトメーター等の光学的測定装置の所トする。そして、これに、裏面の窓部1し、上記デンシトメーターの場合は反射知し、呈色程度を測定する。なお、この分析部3全体が透明であり、試薬フィルムの場合は、透過光によっても分析できる。

【0124】(実施形態8)図12の平面を直列状に複数設けたマルチ分析用の検す。

【0125】図示のように、この検体分析の吸引流路2の途中に分析部3を3つ設け、分析部3に試薬フィルム7を配置している。この他の構成は、図9に示した検体であり、同一部分に同一符号を付している。

【0126】この検体分析用具は、前述同様に、所定の形状の複数のフィルムを積することにより作製でき、その手法及び実施形態7と同様である。また、この検体的な大きさは、通常、縦15～100mm、厚み1～3mmである。また、1体長さは、通常、20～80mmであり、間隔は、通常、3～10mmである。こ

(13)

特開平10-

23

24

9に吸引してここに保持する。そして、採取箇所から吸引口4を離し、前記引圧発生室1の加圧を解除して引圧を発生させ、前記3つの分析部3に順次導入して、それぞれの試薬フィルム7に含有された試薬と反応させる。そして、この検体分析用具をマルチ分析可能な光学的測定装置の所定の箇所にセットし、検体分析用具裏面の窓部から光を照射して、各試薬フィルム7の呈色程度を測定する。前記光学的測定装置としては、例えば、デンストメーターがあげられる。このように、このマルチ分析用の検体分析用具を用いれば、複数の測定項目を同時に測定することが可能となる。

【0130】（実施形態9）図13の平面図に、分析部を並列状に複数設けたマルチ分析用の検体分析用具を示す。

【0131】図示のように、この検体分析用具は、3つの吸引流路2を有し、それぞれに分析部3を形成して試薬フィルム7を配置している。この試薬フィルム7は、それぞれ異なる試薬を含浸させたものである。前記3つの吸引流路2において、3つの分析部3から吸引口4に向かって延びる吸引流路は、液溜部9の手前で合流して一本の吸引流路2aとなっている。また、引圧発生室1からは、三本の吸引流路2bがそれぞれ3つの分析部3に延びて連通している。この他の構成は、図9に示した実施形態7の検体分析用具と同様であり、同一部分に同一符号を付している。

【0132】この検体分析用具は、前述の実施形態7と同様に、所定の形状の複数のフィルムを積層して一体化することにより作製でき、その手法及び用いる材料等も実施形態1と同様である。また、この検体分析用具の全体的な大きさは、通常、縦15～60mm、横10～50mm、厚み1～3mmである。また、吸引流路2の全体長さは、通常、10～40mmである。また、分析部3相互の間隔は、通常、3～10mmである。この他の部分の大きさは、実施形態7と同様である。

【0133】この実施形態では、3つの分析部を設けた例を示すが、本発明は、これに限定されず、所望の測定項目に応じた個数の分析部および吸引流路を設けることができる。

【0134】つぎに、このマルチ分析用の検体分析用具を用いた分析方法は、例えば、つぎのようにして行われ

光を照射して、各試薬フィルム7の呈色する。

【0136】このように、このマルチ分析用具を用いれば、複数の測定項目を同時に測定が可能となる。前記光学的測定装置は、1トメーターがあげられる。

【0137】以上、実施形態8および実施形態9について、マルチ分析用の検体分析用具について分析部の配置を直列状にするか並列状にするかの相互影響や形状等の種々条件により決

【0138】（実施形態10）図14の検体分析用具の途中に、試薬配置部、試薬反応部、別個独立に設けた検体分析用具を示す。

【0139】図示のように、この検体分析用具の吸引流路2の途中に、試薬配置部32、試薬反応部31を設けている。前記検体分析用具は、吸引流路の形態を特に変えず、吸引流路に試薬を配置しただけのものであるが、試薬を扁平円柱状の空間としてもよい。また、試薬として、試薬をそのまま配置する他、試薬を溶媒等を用いて試薬配置部に付着させてもよい。例えば、検体とともに移動するエッセンスタイプの試薬等があげられ、例えば、ルオキシダーゼ（POD）、4-アミノ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-メチルアニリン（TOOS）等である。なお、ドライタイプの試薬であっている場合は、検体とともに移動できる。その場合、試薬フィルムが配置されていない実施形態と同様に形成されている。または、光が入光できるように透明に形成され、試薬反応部31と同様に、扁平円柱状の空間に形成されている。なお、移動してきた発色物質に、この測定部31に濾紙等の吸収性部を設ける。この他の構成は、図9に示した実施形態7の検体分析用具と同様であり、同一部分に同一符号を付している。また、前記実施形態7と同様に試薬配置部を兼ねてもよく、この場合、前記試薬が光が入光できるように透明に形成される。

【0140】この検体分析用具は、前述

(14)

特開平10-

25

26

である。

【0141】つぎに、この検体分析用具を用いた分析方法は、例えば、つぎのようにして行われる。

【0142】すなわち、まず、前述と同様に、引圧発生室1を加圧して圧縮し、この状態で、吸引口4を、所定の採取箇所の検体に接触させ、毛細管現象により液溜部9に吸引してここに保持する。そして、採取箇所から吸引口4を離し、前記引圧発生室1の加圧を解除して引圧を発生させ、前記試薬配置部32、試薬反応部30および測定部31の順序で検体を移動させる。すると、検体は、まず試薬配置部32にある試薬とともに試薬反応部30に移動し、ここで反応し発色物が生成する。なお、発色物の生成は、試薬反応部30から測定部31の間でもよい。そして、この発色物が測定部31に移動する。この測定部31に濾紙が配置されている場合は、これが呈色する。そして、この検体分析用具を光学的測定装置の所定の箇所にセットし、測定部に光を照射して、発色物の発色程度若しくは濾紙の呈色程度をデンストメーター等の光学的測定装置で測定する。この測定の条件としては、GOD等の前記試薬を用いる場合は、反応1分後に570nmで測定する。

【0143】（実施形態11）図15の平面図に、吸引流路の途中に、試薬配置部を2つ設けた検体分析用具を示す。

【0144】図示のように、この検体分析用具は、一本の吸引流路2の途中に、第1の試薬配置部32aおよび第2の試薬配置部32bが形成され、これらが試薬反応部30を形成しており、さらに測定部31が形成されたものである。そして、通常、前記第1の試薬配置部32aに第1の試薬が配置され、前記第2の試薬配置部32bには第2の試薬が配置されている。

【0145】前記第1の試薬配置部32aおよび第2の試薬配置部32bは、偏平円柱状の空間に形成されているが、後述のように、吸引流路2の形状を変えずに試薬を配置しただけのものでもよい。また、試薬の配置方法としては、前述の実施形態10と同様に試薬をそのまま配置する他、親水性ポリマー等を用いて試薬配置部に付着させてもよい。前記試薬としては、先に述べたように、2つ以上の成分からなり、検体との反応前に、これらの成分を混合できないものがあげられる。このような

り、同一部分に同一符号を付している。実施形態7と同様に試薬反応部と測定部とをこの実施形態の場合は、第2の試薬配置部31を兼ねてもよい。

【0147】この検体分析用具は、前述と同様に、所定の形状の複数のフィルムを用いることにより作製でき、その手法及び実施形態7と同様である。なお、試薬は、フィルムの積層時に親水性ポリマー等を用いおくのが一般的である。この検体分析用具の大きさは、通常、縦15～100mm、横厚み1～3mmである。また、吸引流路は、通常、20～80mmであり、試薬測定部の相互の間隔は、通常、3～10mm、他の部分の大きさは、実施形態7と同様である。

【0148】つぎに、この検体分析用具の用法は、例えば、つぎのようにして行われる。

【0149】すなわち、まず、前述と同様に、引圧発生室1を加圧して圧縮し、この状態で、吸引口4を、所定の採取箇所の検体に接触させ、毛細管現象により液溜部9に吸引してここに保持する。そして、吸引口4を離し、前記引圧発生室1の加圧を発生させ、前記第1の試薬配置部32a、試薬配置部32bおよび測定部31の順序で検体を移動させる。すると、検体は、まず第1の試薬配置部32aにある第1の試薬とともに第2の試薬配置部32bに移動し、ここで検体、第1の試薬および第2の試薬と反応し発色物が生成する。なお、発色物の生成は、試薬配置部32bから測定部31の間でもよい。そして、この発色物が測定部31に移動する。この測定部31に濾紙が配置されている場合は、これが呈色する。そして、この検体分析用具を光学的測定装置の所定の箇所にセットし、測定部31に光を照射して、発色物の発色程度若しくは濾紙の呈色程度をデンストメーター等の光学的測定装置で測定する。

【0150】（実施形態12）図16の平面図に、吸引流路の途中に、3つの試薬配置部と1つの測定部とを設けた検体分析用具を示す。この検体分析用具は、実施形態10および11の検体分析用具の構成と同様である。

(15)

特開平10-

27

28

2 cは、吸引流路2の形状を変えずに試薬を配置しただけのものである。また、試薬の配置方法としては、前述の実施形態4と同様に試薬をそのまま配置する他、親水性ポリマー等を用いて試薬配置部に付着させてもよい。前記試薬としては、先に述べたように、2つ以上の成分からなり、検体との反応前に、これらの成分を混合できないものがあげられる。このような試薬としては、酵素-基質系の試薬があげられ、具体例としては、トリプシン、その基質、緩衝液からなる試薬がある。この試薬の測定対象としては、例えば、尿中のトリプシンインヒビターがあげられる。また、この試薬において、基質は酵素と反応すると発色物を生成するものである。そして、この試薬の場合、第1の試薬が緩衝液となり、第2の試薬がトリプシンとなり、第3の試薬が基質となる。なお、この試薬は、検体に溶解して混和することにより、移動可能となる試薬である。

【0153】そして、測定部31は、偏平円柱状の空間として形成されている。なお、移動してきた発色物を固定するために、この測定部31に濾紙等の吸収性部材を配置してもよい。この他の構成は、図9に示した実施形態7の検体分析用具と同様であり、同一部分に同一符号を付している。

【0154】この検体分析用具は、前述の実施形態7と同様に、所定の形状の複数のフィルムを積層して一体化することにより作製でき、その手法及び用いる材料等も実施形態7と同様である。なお、試薬は、前記フィルム積層時に親水性ポリマー等を用いて予め配置しておくのが一般的である。この検体分析用具の全体的な大きさは、通常、縦15～100mm、横5～20mm、厚み1～3mmである。また、吸引流路2の全体長さは、通常、20～80mmであり、試薬配置部、および測定部の相互の間隔は、通常、3～10mmである。この他の部分の大きさは、実施形態7と同様である。

【0155】つぎに、この検体分析用具を用いた分析方法を、緩衝液、トリプシンおよび基質からなる前述の試薬を用いた場合を例にとり説明する。

【0156】すなわち、まず、第1の試薬配置部32aに緩衝液を、第2の試薬配置部32bにトリプシンを、第3の試薬配置部32cに基質を配置した検体分析用具を準備する。そして、前述と同様に、引圧発生室1を加

置部32cに移動して、ここで基質と混和が生起して発色物が生成する。なお、発色第3の試薬配置部32cから測定部31へ移動し、そして、この発色物が測定部31に移動し、1に濾紙が配置されている場合は、これによって、この検体分析用具を光学的測定装置にセットし、測定部31に光を照射して、程度若しくは濾紙の呈色程度をデント、光学的測定装置で測定する。

【0157】（実施形態13）つぎに、空気抜き孔を形成した本発明の検体分析用具について説明する。

【0158】図17に、この検体分析用具の図を示す。図17(A)に示すように、用具の基本的構成は、図9に示す前記実施形態7の検体分析用具と同様であり、同一部分には同一符号を付している。前記空気抜き孔1aの大きさは、通常、5mmの範囲である。この検体分析用具の分析は、例えば、つぎのようにして行う。

【0159】まず、検体分析用具の吸引口4に検体15を保持する。図17(B)に示すように、引圧発生室1を圧入する。このとき、引圧発生室1中の空気は、1aから逃げるため、引圧発生室1の空気が吸引口4から排出されることはない。図17(C)に示すように、引圧発生室1を加圧する。このとき、引圧発生室1の空気が1aから逃げ、1aを指等で塞ぐ。そして、図17(D)に示すように、空気抜き孔1aを塞いだ状態から、引圧発生室1への加圧を解除すると、引圧発生室1は膨らみ、検体15が吸引口4から排出される。このとき、検体15は、吸引口4から排出され、分析部3に導入される。この検体分析用具の分析操作は、前記実施形態7と同様である。

【0160】このように、引圧発生室1が形成された検体分析用具によれば、検体15を接触させ液溜部に保持したのち、引圧発生室1を加圧することができる。この結果、検体15は、液溜部に移動し、分析部3に導入される。この検体分析用具の実施形態について説明する。

(15)

特開平10-

29

30

る。この引圧発生チューブの大きさは、通常、前記シート
の厚みが0.01~2mmの範囲、チューブ内部の高
さが0.5~5mmの範囲、チューブ内部幅が1~10
mmの範囲、チューブの長さが5~30mmの範囲であ
る。この引圧発生チューブ21は、吸引流路2や分析部
3等と重ならないように形成することが望ましい。引圧
発生チューブ21で引圧を発生させるためには、それを
加圧してしごく必要があるが、この加圧によって吸引流
路等が変形するおそれがあるからである。前記樹脂シー
トの形成材料としては、例えば、軟質塩化ビニル樹脂、
軟質シリコン樹脂、天然ゴム等があげられる。また、
この引圧発生チューブの長手方向断面形状は、前記逆U
字状に限定されず、例えば、矩形状等であってもよい。

【0163】この検体分析用具を用いての検体の分析
は、例えば、つぎのようにして行われる。まず、検体分
析用具の吸引口4に検体を接触させ、液溜部9に検体1
5を保持する。そして、図18(B)に示すように、引
圧発生チューブ21の吸引流路2と連通する一端側の一
部(図において右側端部)を指等で加圧し、その部分の
チューブ内面を密着させる。そして、図18(C)およ
び図18(D)に順次示すように、加圧部分をチューブ
開口側に移動させてチューブをしごく。すると、引圧発
生チューブ21内に引圧が発生し、これによって、検体
15が吸引流路2内を移動し、分析部3に導入される。
この後の分析操作は、前記実施形態7と同様である。

【0164】このように、引圧発生手段として引圧発生
チューブを備えた検体分析用具によれば、前記空気抜き
孔1aが形成された引圧発生室を備えた検体分析用具と
同様に、吸引口4に検体15を接触させ液溜部に保持し
たのち、吸引操作を行うことができる。この結果、検体
の採取が容易となる。

【0165】(実施形態15)つぎに、電気化学的手段
により分析を行う場合の本発明の実施形態について説明
する。

【0166】図19に、電極を備えた検体分析用具の一
例を示す。図19(A)は、前記検体分析用具の平面図
であり、図19(B)は、図19(A)のI'-I'方
向断面図である。この図において、電極を設け、窓部を
形成しなかった他は、図9に示す実施形態7と同様であ
り、同一部分には同一符号を付している。

層することにより作製できる。

【0169】フィルム14は、検体分析
成するフィルムであるが、その表面に電
3b、33c、33d)が形成されてい
は、例えば、フィルム上にスクリーン印
ストを用いて端子部(33c、33d)、
同様にスクリーン印刷により導電性カー
作用極33aと対極33bを印刷形成す
成できる。前記電極の大きさは、例えば、
場合、通常、作用極33aの外径が1~
であり、対極33bの外径が3~15mm
両極の間隙幅は0.5~2mmの範囲で、
子部を含む電極全体長さは10~50mm
る。なお、電極の形状は、図示の形状に
前記フィルムの材質は、絶縁性のものな
ず、例えば、PET、ポリプロピレン、
があげられる。なお、フィルム14には、
るための孔はない。また、このフィルム
ある必要はなく、着色されていてもよい。

【0170】そして、この検体分析用具
て、別個に作製した試薬フィルム7を用
その他に、前記電極(作用極と対極)上
フィルム7を形成してもよい。例えば、親水
を前記電極部分上に塗布して乾燥し、こ
をさらに塗布して乾燥することにより試
成できる。前記高分子水溶液としては、
ルセルロース0.5重量%水溶液があげ
溶液としては、例えば、乳酸を分析対象
乳酸オキシダーゼ400U/mlとフェ
ウム2、0重量%の水溶液があげられる。
ルコースを分析対象とする場合は、前記
ゼに代えて、グルコースオキシダーゼを
く。同様に、コレステロールを分析対象
前記乳酸オキシダーゼに代えて、コレス
ターゼを使用すればよい。

【0171】つぎに、この検体分析用具
析方法を説明する。まず、前述と同様に、
を圧縮し、この状態で吸引口4を所定の
検体に接触させ、毛細管現象により液溜
れに保持する。そして、引圧発生室1の

(17)

特開平10-

31

32

体分析用具では、液溜部9 aが扁平円柱状空間に形成されており、その上に円形の吸引口4 aが形成されている。また、吸引流路2の途中に4個の分析部3 a、3 b、3 c、3 dが形成されており、分析部3 aには検体中の目的抗原に反応し金コロイド等の呈色物で標識された抗体（標識抗体）を含む試薬フィルム7 aが配置されており、また、分析部3 bには、前記と同じ抗原に反応する抗体を固定化した試薬フィルム7 bが配置されている。また、分析部3 dには洗浄液16が配置されている。その他の構成は、図9に示す前記実施形態7の検体分析用具と同じであり、同一部分には同一符号を付している。

【0174】この検体分析用具を用いたイムノアッセイは、例えば、図21（B）～（H）に示すようにして行う。まず、引圧発生室1を圧縮し、この状態で、吸引口4 aを検体に接触させ毛細管現象により液溜部9 aに吸引しここに保持する（図21（B））。なお、この時、洗浄液16は、引圧発生室から排出される空気により押され、分析部3 bに移動する。そして引圧発生室1の圧縮を僅かに緩めて弱い引圧を発生させ、検体を分析部3 aに移動させ、ここで検体中の抗原と標識抗体とを反応させる（図21（C））。なお、この時、洗浄液16は引圧により、分析部3 cに移動している。そして、引圧発生室1の圧縮を完全に解除して引圧を発生させると、検体は分析部3 bに移動し、検体中の抗原は、固定化抗体と反応する（図21（D））。なお、この時、洗浄液16は、分析部3 dに移動している。そして、再度、引圧発生室1を軽く圧縮し、その排出空気で、検体を分析部3 aに移動させる（図21（E））。すると、分析部3 bには、固定化抗体に結合した抗原が残り、この抗原は標識抗体で標識されている。しかし、この分析部3 bには、抗原と結合していない標識抗体も多数残っている。なお、この時、洗浄液16は、分析部3 cに移動している。そして、引圧発生室1をさらに強く圧縮し、その排出空気で検体を液溜部9 aに移動させるとともに、洗浄液16を、分析部3 bに移動させる（図21（F））。そして、引圧発生室1の圧縮を僅かに解除して弱い引圧を発生させ、洗浄液16を分析部3 cに移動させる（図21（G））。この結果、分析部3 bは洗浄され、固定化抗体および標識抗体の双方に結合した抗原のみが存在

発生した引圧により前記吸引口から検体・引流路を通じて前記分析部に前記検体を移動させるのである。

【0176】すなわち、本発明の検体分析用具を引圧により強制吸引して分析部に移動させる検体であっても、その粘性等に関係なく分析部に導入して分析を行うことができ、分析検体量も一定化することができる。この吸引部と分析部との距離を大きくとる学的測定装置において、外部光の影響を検体導入時の測定装置の汚染も防止でき、フリングに失敗しても再吸引が可能であり、検体を確実に分析することが可能である。この影響を無視できることから、測定装置に限定されない。さらに、本発明の検体分析用具が接触する部分が吸引口に限定されているため、検体が汚染されることが少ない。

【0177】また、バイパス流路または断性部が形成された本発明の検体分析用具に検体を導入して分析することができ、や発色物等の引圧発生手段への流出がなげ、この検体分析用具を用いれば、さらに迅速かつ正確に分析することができる。加減を気にすることなく検体をサンプリングできて分析効率が向上する。

【0178】本発明の検体分析用具において、分析部等を複数設けることにより、また、となり、複数の分析項目を同時に分析することができ、分析効率が飛躍的に向上するようになる。

【0179】そして、本発明の検体分析用具の検体を対象とする試験紙法に広く適用

【0180】また、吸引口をいわゆる吸引口または液溜部および空気抜き流路を有する検体分析用具は、前記吸引口または前記吸引口ここに保持できるものである。この検体分析用具を用いれば、採取しにくい箇所であっても、まず、吸引口を検体に接触させ、吸引口または液溜部に吸引保持し、採取箇所から離れた状態で、引圧により液溜部にある検体を分析部に導入して

(18)

特開平10-

33

34

混合できない試薬にも適用できる。また、本発明の検体分析用具は、光学的手段および電気化学的手段を問わず、幅広い分析に適用できる。

【0182】このように、本発明の検体分析用具は、少量の検体を迅速かつ正確に分析でき、また分析効率および操作性も優れることから、これを、例えば、医療の分析に適用すれば、複雑な分析業務の簡略化に貢献でき、また分析精度の向上も実現可能であるなど、その有効性は大きい。

【図面の簡単な説明】

【図1】図(A)は、本発明の検体分析用具の一実施形態の平面図であり、図(B)は、前記図(A)のI-I'方向断面図である。

【図2】本発明の検体分析用具の別の実施形態の平面図である。

【図3】本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図である。

【図4】本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図である。

【図5】図(A)～図(D)は、バイパス流路を設けた本発明の検体分析用具の一実施形態における検体の吸引過程を段階的に示す平面図である。

【図6】図(A)は、本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図であり、図(B)は、前記図(A)のII-II'方向断面図である。

【図7】本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図である。

【図8】本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図である。

【図9】図(A)は、本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図であり、図(B)は、前記図(A)のIII-III'方向断面図である。

【図10】図9に示す実施形態の検体分析用具の作製状態を示す斜視図である。

【図11】図(A)は、図9に示す実施形態の検体分析用具の液溜部に検体を吸引保持した状態を示す平面図であり、(B)は、図9に示す実施形態の検体分析用具の分析部に検体を吸引した状態を示す平面図である。

【図12】本発明の検体分析用具のさらに別の実施形態の平面図である。

【図17】図(A)～図(D)は、本発明のさらに別の実施形態の検体の吸引状態を示す斜視図である。

【図18】図(A)～図(D)は、本発明のさらに別の実施形態の検体の吸引状態を示す斜視図である。

【図19】図(A)は、本発明の検体分析用具の一実施形態の平面図であり、図(B)は、前記図(A)のIV-IV'方向断面図である。

10 【図20】図19に示す実施形態の検体分析用具の斜視図である。

【図21】図(A)～図(H)は、本発明のさらに別の実施形態を用いた分析を示す斜視図である。

【図22】従来の検体分析用具の斜視図である。

【符号の説明】

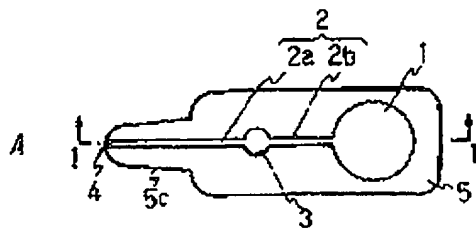
- 1 引圧発生室
- 1a 空気抜き孔
- 2, 2a, 2b, 2c 吸引流路
- 3, 3a, 3b, 3c, 3d 分析部
- 4, 4a 吸引口
- 5 本体
- 5a 透明カバー
- 5b 樹脂製基体
- 5c 突出部
- 6 バイパス流路
- 6a 細径バイパス流路
- 7, 7a, 7b 試薬フィルム
- 8 気体透過性液遮断性部
- 9, 9a 液溜部
- 10 窓部
- 11, 12, 13, 14 フィルム
- 15 検体
- 16 洗浄液
- 21 引圧発生チューブ
- 25 空気抜き流路
- 26 空気抜き流路先端開口
- 30 試薬反応部
- 31 測定部
- 40 32 32a 32b 32c 試薬配

BEST AVAILABLE COPY

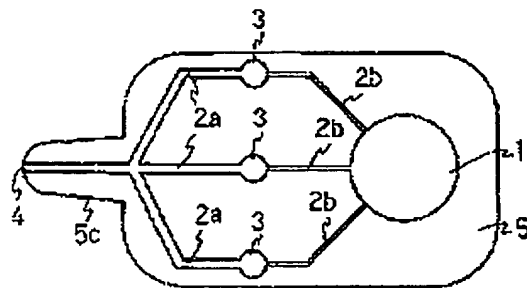
(19)

特開平10-

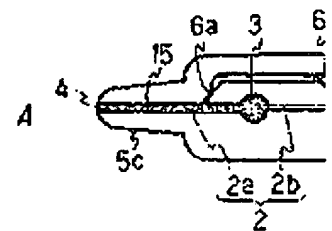
【図1】



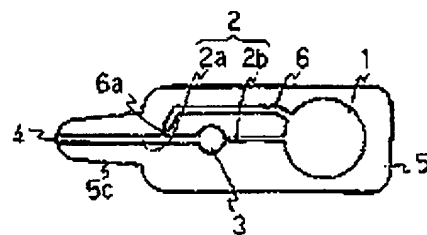
【図2】



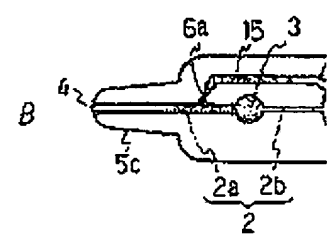
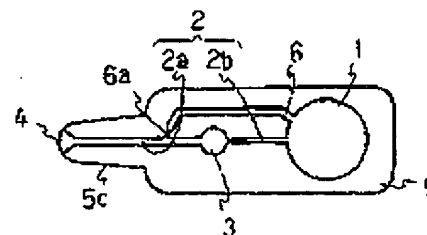
【図5】



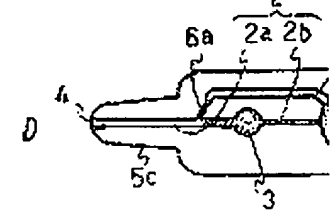
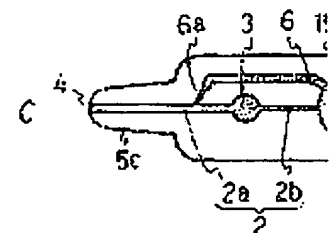
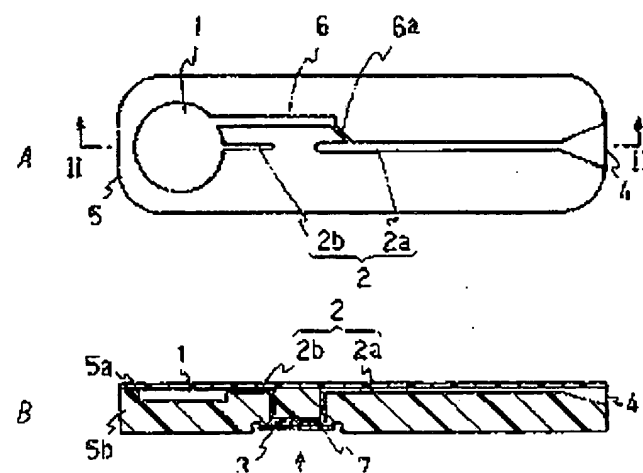
【図3】



【図4】



【図6】

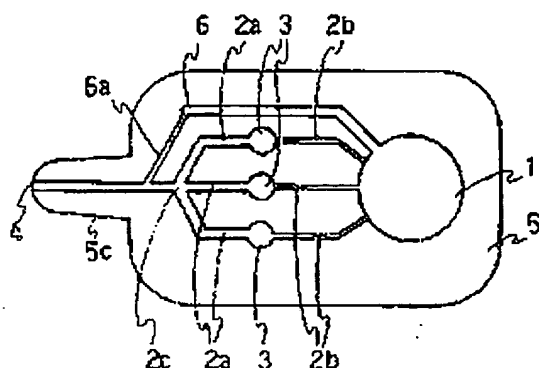


BEST AVAILABLE COPY

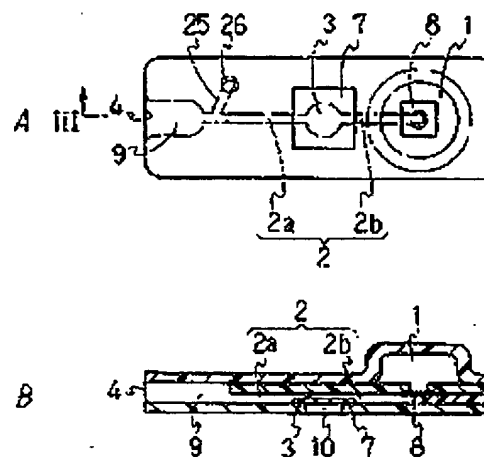
(20)

特開平10-

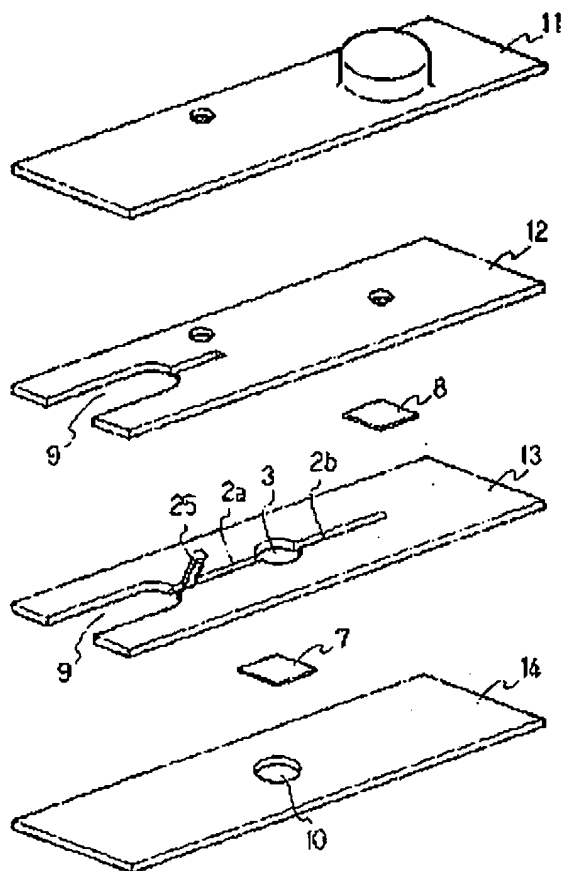
【図7】



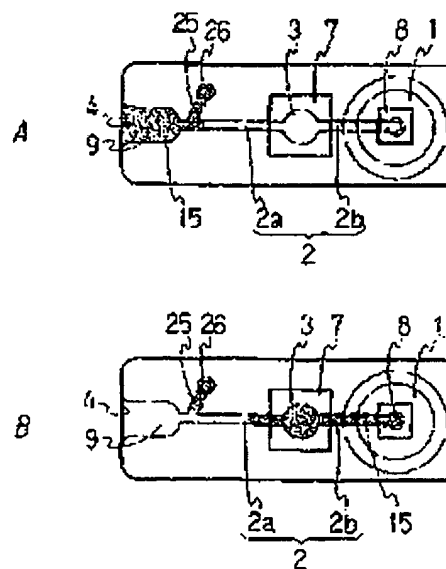
【図9】



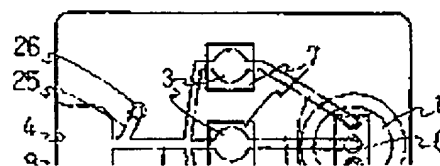
【図10】



【図11】



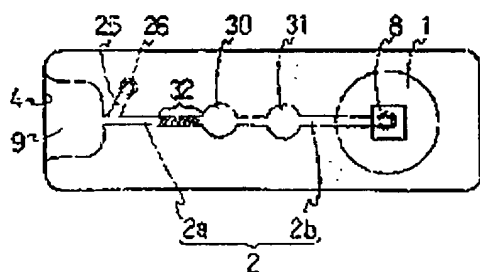
【図13】



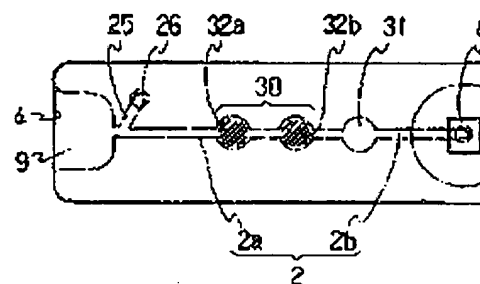
(21)

特開平 10 -

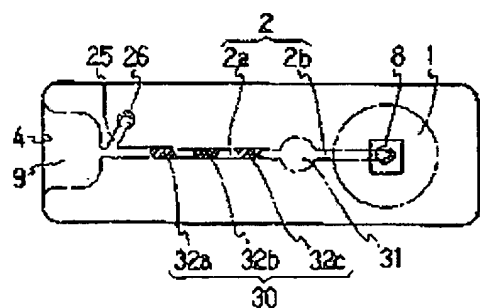
【図 14】



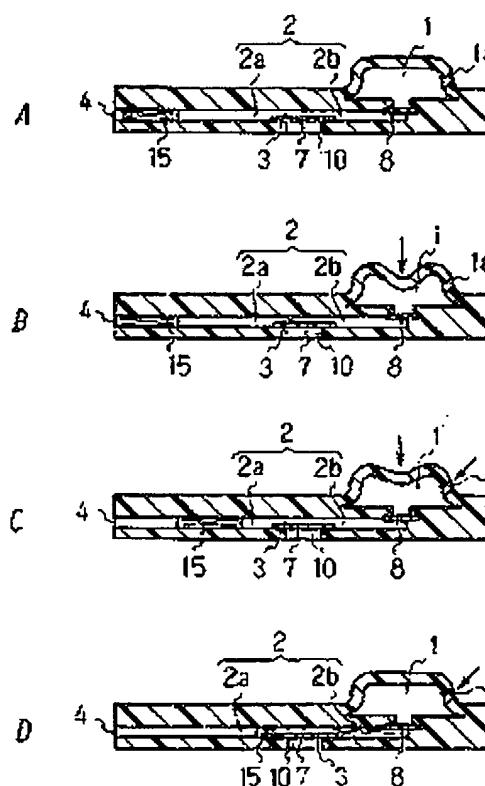
【図 15】



【図 16】



【図 17】



BEST AVAILABLE COPY

【図 19】

5 6 3 7 A 1 33 22a 22b

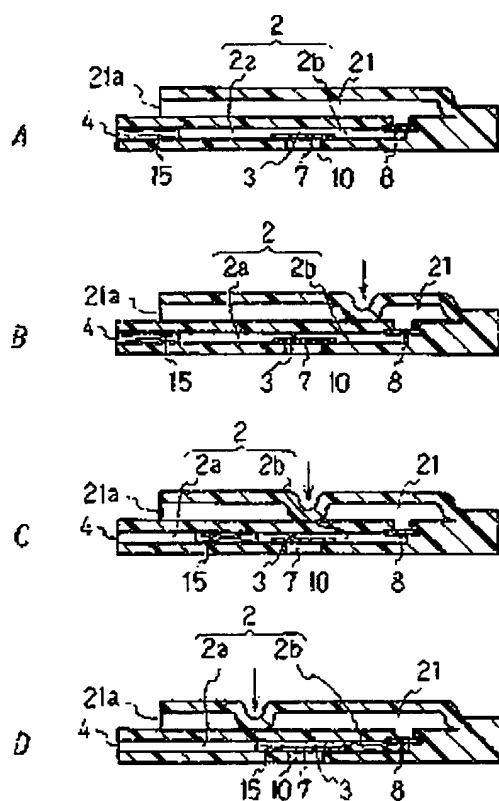
【図 22】

45

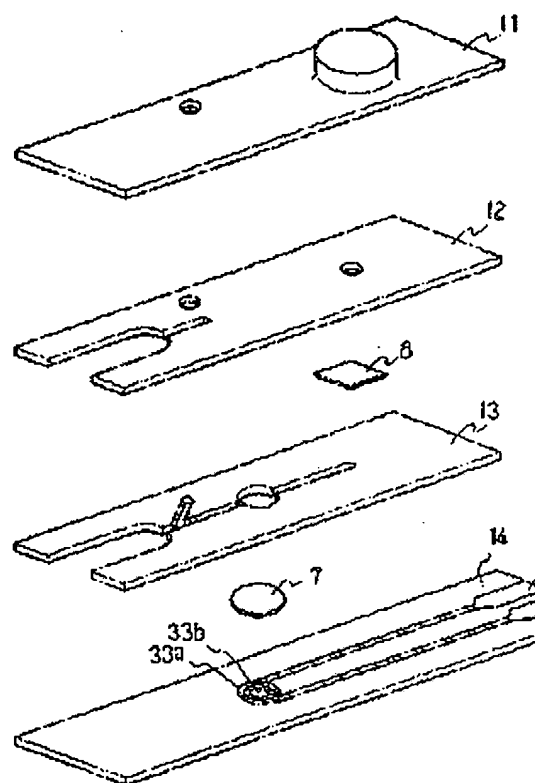
(22)

特開平10-

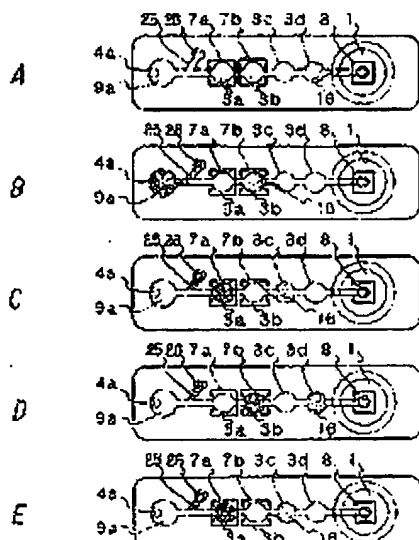
【図18】



【図20】



【図21】



BEST AVAILABLE COPY

(23)

特開平10-

フロントページの続き

(72)発明者 小池 益史

京都府京都市南区京九条西明田町57番地
株式会社京都第一科学内

(72)発明者 奥田 久

京都府京都市南区京九条西
株式会社京都第一科学内